

# FACHINFORMATION

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Capsagamma® Dolor Creme 0,05 %

Wirkstoff: Cayennepfefferfrüchte-Dickextrakt; Capsaicinoide 53 mg/100 g Creme  
Creme

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

100 g Creme enthalten

662,70-1829,19 mg Dickextrakt aus Cayennepfefferfrüchten (4 – 7 :1)

Auszugsmittel Ethanol 80 % (V/V)

entsprechend 53 mg Capsaicinoide, berechnet als Capsaicin

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Capsaicinoide 53 mg/100 g Creme

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur externen symptomatischen Therapie von leichten Fuß-/Unterschenkelschmerzen bei chronisch-schmerzhafter diabetischer Polyneuropathie (im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzeptes) bei Erwachsenen.

In der Gebrauchsinformation erhält der Patient den Hinweis, dass dieses Arzneimittel die Polyneuropathie selbst nicht bessert.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, sollten Erwachsene mit schmerzhafter diabetischer Nervenschädigung (Polyneuropathie) 3-mal täglich einen 2 cm langen Creme-Strang (entsprechend 1,1 mg Capsaicinoide) auf das schmerzende Areal auftragen und einreiben. Anschließend einziehen lassen.

Kinder und Heranwachsende

Capsagamma® Dolor Creme 0,05 % sollte nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit (siehe Abschnitt 5.1; 5.2).

Dauer der Anwendung

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit der Creme wurde in einer klinischen Studie über den Zeitraum von 8 Wochen geprüft. Eine darüber hinausgehende Anwendungsdauer im selben Bereich kann zu einer Schädigung von sensiblen Nervenfasern führen.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Das Arzneimittel darf bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Capsicumzubereitungen (Paprikagewächse) oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels nicht angewendet werden. Ferner darf die Creme bei vorgeschädigter Haut (offene Verletzungen, Wunden, Entzündungen, Hautinfektionen, Ekzeme) oder auf Schleimhäuten und insbesondere den Augen nicht angewendet werden.

Ferner darf die Creme nicht in der Schwangerschaft und in der Stillzeit angewendet werden.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

In der Gebrauchsinformation erhält der Patient den Hinweis, bei akuten (auch einseitigen) Beinschmerzen und Bildung eines Geschwürs sofort einen Arzt zu konsultieren.

Das Arzneimittel ist zu Anwendung bei Kindern nicht geeignet.

Zubereitungen aus Paprika führen zu Schädigung von Schleimhäuten auch in niedrigen Konzentrationen und können schmerzhafte Schleimhautirritationen hervorrufen. Daher ist der Kontakt von Capsagamma® Dolor Creme 0,05 % mit Schleimhäuten und insbesondere den Augen unbedingt zu vermeiden. Nach der Anwendung von Capsagamma® Dolor Creme 0,05 % sind die Hände sorgfältig zu waschen.

### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Capsagamma® Dolor Creme 0,05 % sollte nicht gleichzeitig mit anderen topischen Arzneimitteln im behandelten Hautareal angewendet werden. Wechselwirkungen können auch noch Stunden nach Auftragen der Creme auftreten.

Die gleichzeitige Anwendung von Wärme auf die Applikationsstelle ist zu vermeiden.

### **4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Capsagamma® Dolor Creme 0,05 % ist während der Schwangerschaft und Stillzeit kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3). Capsaicin tritt in die Muttermilch über. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

### **4.8 Nebenwirkungen**

In seltenen Fällen ( $\leq 0,01\%$  -  $< 0,1\%$ ) können Überempfindlichkeitsreaktionen (urtikarielles Exanthem) auftreten. Die Behandlung ist dann sofort abzubrechen.

Bei auftretenden Nebenwirkungen sollte das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

## **4.9 Überdosierung**

In der Gebrauchsinformation erhält der Patient folgenden Hinweis: Bei der Anwendung von Capsagama® Dolor Creme 0,05 % kann es zu einer Wärmewirkung auf der Haut kommen. Sollte diese als zu stark empfunden werden, können überschüssige Cremesterne mit kaltem Wasser und Seife entfernt werden.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung von neuropathischen Schmerzen.

ATC-Code: N07XB21 Neuropathiepräparate – Cayennepfefferfrüchte-Dickextrakt

Ergebnisse von präklinischen Untersuchungen zur Pharmakologie, Toxikologie, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit von Capsagama® Dolor Creme 0,05 % liegen nicht vor. Für das Arzneimittel werden deshalb die für Capsaicin beschriebenen Wirkungen und Risiken in die Beurteilung einbezogen.

Capsaicin, der Hauptbestandteil von Cayenne-Pfeffer-Extrakten, ist ein Agonist der Vanilloid-Rezeptoren an den nicht-myelinisierten, dünnen, afferenten, nozizeptiven C-Fasern und den gering markhaltigen A- $\delta$ -Fasern. Wie tierexperimentelle und klinische Untersuchungen zeigen, führt die Applikation von Cayenne-Pfeffer-Extrakt bzw. Capsaicin auf die äußere unverletzte Haut zu einer Aktivierung der Vanilloid-Rezeptoren. Diese bedingt eine Erregung der nozizeptiven Afferenzen resultierend in der Freisetzung (Depletion) des primär sensorischen Neurotransmitters Substanz P. Daher kann es unmittelbar nach dem Auftragen der Creme zu einem brennenden Schmerzgefühl kommen. Der Aktivierung der nozizeptiven Afferenzen folgt eine lang anhaltende Phase der Desensibilisierung, die mit einer Abnahme der Freisetzung von Substanz P verbunden ist. Dieser Wirkmechanismus führt zu einer Verminderung der Schmerzverarbeitung an der primär sensorischen Afferenz und ist damit Ursache für die analgetischen Wirkung von Capsagama® Dolor Creme 0,05 %. Die wiederholte Anwendung am gleichen Hautbezirk führt unter stetiger Abnahme der Schmerzempfindlichkeit zu einer in Abhängigkeit von der Häufigkeit der Anwendung über Stunden bis Wochen anhaltenden reversiblen analgetischen Wirkung.

### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Siehe Abschnitt 5.1.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Siehe Abschnitt 5.1.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Sorbitanstearat, Macrogolstearat (Ph. Eur.) [8-9 Mol EO], Glycerol 85 %, mittelkettige Triglyceride, Carbomer 980, Phenoxyethanol (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser, Rosmarinöl, Natriumhydroxid, Glucose-Sirup, Titandioxid (E 171)

## **6.2 Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

48 Monate (im unversehrten Behältnis).  
3 Monate (nach Anbruch des Behältnisses / 40 g Tube)  
6 Monate (nach Anbruch des Behältnisses / 100 g Tube)

## **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Kein Hinweis.

## **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Aluminiumtube mit PE oder PP Schraubdeckel

Originalpackungen mit 40 g oder 100 g Creme, unverkäufliches Muster mit 40 g Creme

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

WÖRWAG PHARMA GmbH & Co. KG  
Calwer Str. 7  
71034 Böblingen  
Telefon: 07031-6204-0,  
Fax: 07031-6204-31  
E-Mail: info@woerwagpharma.com

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

66395.00.00

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

30.09.2010

## **10. STAND DER INFORMATION**

September 2012

## **11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig